

1060	PhRMA	PhRMA	eCTD DTD, STP DTD及びCTIDのグラデュエリテイ	<p>M 3と同様、M 4+5の情報のグラデュエリテイを明確に定義して、全地域に認められるべきである。グラデュエリテイに基づく許容性に地域による差があつてはならない。全地域に同じ情報を与えるとき、グラデュエリテイ(及び定義されたattributingまたはfile-taggingまたはkey wording)は同じでなければならぬ。ファイルのタグ、キーワード、属性はICH管理用語集として取り扱い、同じコンテンツのファイルが地域間で同様の属性として考えられるようにする。一貫した解釈、理解及び使用をサポートするために、各用語の適用+使用を定義する説明が必要である。</p> <p>表示 (Manifestations)</p> <p>現在、"nonclinical-study-report" というICH file-tag がある。最近のFDA によるSTF 文書の発行では、このICH-承認用語を用いずに、"nonclinical-data" という"US" 用語を用いることが示された。ICH file-tags に対する地域での変更は、ICHにより承認されて、ICH 文書に反映されなければならない。全てのtagはICH承認済みであるべきなので、"info-type" タグは必要ない。</p>	<p>FDAは現在のSTF仕様に対する変更草案を作成し、M2 EWGにコメント用として提供する。全てのコメントを検討後、FDAは新STF仕様を表す。</p>	範囲外	地域の問題
------	-------	-------	----------------------------------	--	--	-----	-------

1070	FDA	FDA	eCTDメッセージ	<p>現 eCTDの実行では、一貫性の強化、自動化の促進またはデータ再使用の促進は行われ ない。(例えば、添加剤は、フリー、テキスト・ フィールドであるので、全ての提出資料から検 索できない)。モデリング法を用いることにより、 ずつと容易に協力つまりデータ共有ができる領 域を特定できる。これを行うためには、データ 及び関係を明確に特定するために、schema approachに移行する必要がある。 加えて、もっと機動的な仕様(例えば、バッチ ポーン外の管理された用語集、様々な製品種 に同じtransport mechanismを再使用できるこ と)を用いれば、仕様を他の製品に拡大できる (つまり、仕様の再使用)。</p>		承認(仕様変 更)	次回大幅な 改定時に対 応
------	-----	-----	-----------	--	--	--------------	---------------------

1080	PhRMA	PhRMA	仕様 3.2	<p>以下のシナリオを3地域全てで一貫してサポートするためのメッセージの使用法を示すために、仕様を更新する必要がある (cc 320) に関連: 同じ物理的ファイルの再利用</p> <p>1) ファイルを複製せずに、同じ提出インスタンス内 (単一のバックボーンから複数の参照);</p> <p>2) ファイルを複製せずに、単一申請の異なる提出インスタンスにわたるコンテンツ (単一の市販申請書内の異なるバックボーン・インスタンスからの参照);</p> <p>3) 複数の申請の異なる提出インスタンスにわたるコンテンツ (異なる市販申請の異なるインスタンスからの参照);</p> <p>ソリューションは以下の場合に対応しなければならぬ:</p> <p>a) 他の関連でファイルが提出されていること (そして審査されていること) を示すために必要な適切なオペレーション属性値</p> <p>b) その後、ファイルのライフサイクルの変更 (例えば、delete、append、replace) が生じて、全ての re-use contexts に適用される。</p> <p>c) その後、ファイルのライフサイクルの変更が生じて、全ての contexts に適用されない。</p>	<p>これを文書化 (仕様のさらに注意深い表現または平行する「実行ガイド」) によって取り扱うことができるのか、または DTD に対する技術的な変更が必要なのか不明確。</p> <p>選択肢</p> <p>ニーズを慎重に分析後、</p> <p>1) 仕様内で上記を実施する方法を明確にする (例を用いる)。</p> <p>2) 推奨メカニズムを記載し、例を含めた実行ガイドを作成する。</p> <p>3) 既存の技術 DTD を修正した後、ステップ 1 または 2 を実施する。</p>	Q&Aとして承認	No. 37 No. 38
------	-------	-------	--------	--	--	----------	------------------

1090	PhARMA	PhARMA	eCTD DTD, STF DTD 及び UCCTD の クラニユリテイ	<p>論理文書概念</p> <ul style="list-style-type: none"> - 複数のファイルから構成される文書に対し組織的構成を提供する(例えば、eCTD エレメント内で、どのファイルが全体として当該文書と関連するかを特定する一貫したメカニズムがない。特に、そのエレメント内に複数の文書があるとき重要である)。 - 経時的に文書を構成するファイル間の関係を形成し、維持するための組織的構成を提供する(文書のライフサイクル管理) - バックボーンに文書を静的に表示して、バックボーンのreferential targetを変更しないで、文書を更新できるようにするための組織的構成を提供する。 - 論理文書を再使用する必要があるときは、論理文書を形成するファイルの集合ではなく、論理文書に対する参照を提供できる。 		承認(仕様変更)	次回大幅な改訂時対応
------	--------	--------	--	--	--	----------	------------

1100	PhRMA	PhRMA	eCTD DTD 及び STF DTD	<p>各地域が仕様の諸側面を受け入れるかどうかを決定することを認める現実行方針では、仕様に、ある地域が申請を拒絶し、他の地域は受け入れられる事象が生じるかもしれない。地域には情報を受領で「好み」があるかもしれないが、この「好み」が仕様に優先すべきでない。</p> <p>例</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. STFもノード拡張もICHで承認されているが、いずれかの方法を用いて集められ、構成された全く同じファイル集が、全ての地域で受け入れられるとはかぎらない。 2. STF管理に対する Accumulative または Cumulative アプローチのいずれかの使用が全ての地域で受け入れられるとはかぎらない。 <p>可能なソリューション</p> <p>選択肢 #1: 異なるアプローチを取り除いて、単一のアプローチに一致する。</p> <p>選択肢 #2: 記載されている仕様を用いた有効な申請資料を全て受け入れるよう全地域に要求する。</p>	<p>サブグループが、全ての試験タグを eCTD DTDに移して、STF機能を eCTDのバックボーンに組み込む変更を試験する。この試験では、eCTD バックボーンが、他の地域における試験コンテンツを提出するための方法をなおサポートするかも確認される。</p> <p>M2 メンバーはこの問題をベンダーに連絡できる。</p>	<p>試験のためにサブグループに割当てた。</p>	
------	-------	-------	------------------------	--	--	---------------------------	--

1110	EU/EFPIA	EU/EFPIA	仕様 v3.2	<p>EU 代表団は 両方向通信に関する変更要請 #220の再開を希望した。eCTD では、ライフサイクル中に当局がかなりの量のデータを作成して、申請者に送付する。質問のリスト、決定に関する文書、市販後義務リストなどである。EU 代表団はこの問題を承認状態の追跡(別の変更要請を参照)と関連することも考えている。この場合は、承認または拒絶の通知が当局から送られる。eCTD 仕様を変更して、この情報交換を組み入れるべきである。</p> <p>現在、EU は表示情報の交換に対する PIM 基準を実施している。この要請は緊急を要する。この基準にはデータの両方向交換が含まれていて、これを EUM1 仕様に組み入れる計画である。現仕様では、このために、当局から企業への通信のための改善策を見つける必要がある。</p>	<p>現時点では、これは地域の要請である。</p> <p>モジュール1の範囲内のEU ソリューションが、中間的なソリューションとして実行可能かもしれない。</p>	保留	次回大幅な改定の範囲で検討
1120	EU/EFPIA	EU/EFPIA	仕様 v3.2	<p>EU 代表団は、活動に関連するソークエンス群の「承認状態」を追跡する手段を変更承認に加えることを提案した。この情報の用途の1つは、eCTDの消費者が審査中または検討を拒絶または中止されたデータを特に除外したライフサイクルの「承認」一覧を見ることができていることである。</p> <p>提案は、別の変更要請で示された両方向通信の概念に関連する。承認状態は、当局から申請者に送付される別の情報例である。</p> <p>地域レベルで解決できるかもしれないが、EU 代表団はこの情報から他の地域も恩恵を受けられるので、ICHレベルでのソリューションが都合よいと考える。</p>	<p>現時点では、これは地域の要請である。</p> <p>モジュール1の範囲内のEU ソリューションが、中間的なソリューションとして実行可能かもしれない。</p>	保留	次回大幅な改定の範囲で検討

11130	EU	EU	仕様v3.2	<p>経験からは、1つのベンダー製品の「有効な」アップデートが、必ずしも他の製品に対するインプットとして有効ではない。これにより、提出前に申請資料を試験して、訂正しなければならず、当局にインスタールされているツールとの不適合をもたらす。この問題が生じるのは、ある製品では特定の項目が特定の方法で処理されることが期待されているからである(ただし、特定の手法は、eCTDの仕様に記載されていない)。これから、矛盾した解釈がもたらされた。eCTDを改善して、特定の技術的バリデーション基準を組み込んで、ツールや地域を越えて一貫した実行を可能にすべきである。自動化バリデーションを最適にするために、Schemaの使用が予想される。</p> <p>この変更要請はeCTD仕様に関する技術的バリデーション基準に関するものであって、ファイル/文書の科学及び規制関連コンテンツに関するものではない。XML Schemaを使用しても、全ての考えられる技術的バリデーション基準に対応できないので(例えば、リニア・ファイル・サイズ)、他のソリューションが必要かもしれない。</p>	<p>変更要請 580 (2004-05-28)に提出)に基づいてQ&A36として前に提供された情報は、十分でないと考えられる。</p> <p>M2が措置を講じて、DIA年次総会で特別セッションを計画するか、FDAがDIA年次総会で会議を主催する可能性がある。</p> <p>2007年の ICH 7/DIA 会議についても検討されている。</p>	承認(仕様変更)	次回大幅な改定時に検討
-------	----	----	--------	---	--	----------	-------------

1140	Health Canada	Health Canada	仕様 3.2	仕様及び DTD は、製品のライフサイクルを通じて提出資料の管理をサポートする必要があり。全地域に共通のプロセスが、調和した方法でサポートされる必要がある。これには、以下のものが含まれる。 1. 初回提出資料 2. 当局からの要請に対する返答としての、その後の提出資料 3. 申請者が開始するその後の提出資料 その後の提出資料の平行審査をサポート/追跡できる必要がある。現在の仕様は、申請資料シーケエンスの線形増加用である。現在のオペレーション属性の一部は、今もなおソール・ベンダーと当局のガイダンスの混乱を引き起こしている。例えば、 sequ 0000 myfile.pdf new sequ 0001 myfile.pdf append sequ 0000 sequ 0002 myfile.pdf replace sequ 0001 現在の見解はどうか? これをどう解決するか? ビューイングツールのエラーメッセージまたは審査官の混乱を引き起こす、いくつかの同様のオペレーション属性の組み合わせ例がある。	appendの使用について、さらに明確にする。IWGのメンバーが他の人と変更を共有できる。	試験のためにサブグループに割当てた。	PhRMA が eCTD仕様に對するライナー修正を主導し、次回会議に結果を提出予定。
1150	Health Canada	Health Canada	仕様 3.2	現在の仕様は企業から当局へのメッセージを規定する。仕様の最初の目的は、両方向の通信をサポートすることだった。この項目は文書化されなかった。当局から企業へのメッセージを定義する必要がある。ライフサイクル管理と関連付けることができる。	重複、1110を参照	保留	次回大幅な改定時に検討
1160	JPMA	JPMA	ライフ・ファイル	ファイル間のリンクングをやめさせるべきである。文書を改訂すると、リンクージュを維持できないからである...		範囲外	次回大幅な改定時にEWGに照会

1170	JPMA	JPMA	PDF ファイル	Acrobatのバージョンを更新した。仕様には Acrobat Reader 4.0が記載されている。サポートするPDFのバージョンを明確に記載すべきである。一部のReaderのバージョンでは一部のPDFバージョンの閲覧に影響するバグがあるの で、Japanese Acrobatを含めて、これについて慎重に検討すべきである。	仕様文書では、Acrobatのバージョン番号ではなく、特定のpdfバージョンを用いる。 次回マイナー改定前に、Q&A No. 40 が発表されている。 M2 SENTRIサブグループは、PDF Aの可能性も検討する。	承認(仕様変更)	Ver3.3対応
1180	JPMA	JPMA	STF	STF中の試験報告書情報の取り扱いを再検討していただきたい。STF ファイルの作成は、余分な仕事である。	サブグループが変更要請1100の問題と共に本問題を解決するために作業している。	試験のためにサブグループに割当てた。	
1190	JPMA	JPMA	仕様3.2	将来の eCTD仕様は、現 eCTD 仕様と後方互換性があるべきだ。 ICH M2がeCTD仕様の変更を計画しているから、我々は現eCTDデータ、特に、eCTD バックボーン XMLインスタンスを使用し続けたい。 さらに、多くの企業と規制当局が現 eCTD の仕様に基づいたシステムに投資しているようである。次の主要な eCTD 仕様が発表されるなら、これらのシステムを修正しなればならない。現及び修正をできるだけ少なくすべきである。現及び新 eCTD システム間の互換性が重要である。すなわち、少なくとも現標準から新標準に eCTDを容易に変換する方法が必要である。	この質問は eCTDに対する変更管理プロセスに含まれる。	却下	

1200	JPMA	JPMA	仕様3.2及びスタイルシート	現DTDには固定TOCがある。アラウガのTOCは、スタイルシート情報に基づいて示されている。日本では、審査を加速し、当局と申請者の通信を促進するためにJapanese TOCをもちたい。さらに、固定されたeCTD TOC名は、実際のCTD TOC名と異なる。		範囲外	EWGIに照会
1210	JPMA	JPMA	仕様 3.2	将来、CTD構造 (TOC) が変更される可能性がある。これには、対応するeCTD仕様の変更が必要である。eCTD仕様の頻繁な変更は困難であり、企業、規制当局及びベンダーに対する負担になる。M2がeCTD仕様の改訂を計画するならば、CTD TOCを改訂する場合には、eCTD仕様の容易な維持を検討すべきである。		範囲外	EWGIに照会
1220	JPMA	JPMA	仕様3.2	将来、どのようなCTD構造の変更が生じるか誰も予測できない。従って、eCTDの仕様はCTDの変更に対応できるようにデザインすべきである。		範囲外	EWGIに照会
1230	JPMA	JPMA	仕様3.2	eCTD仕様ではXML Namespaceを使用して、他のXMLメッセージを含められるようにすべきである (たとえば、eCTDにICSRメッセージを含める)。		範囲外	EWGIに照会
1240	MHLW	MHLW	インスタンス	現eCTDスタイルシートには固定されたタグがある。従って、一部のCTD TOC要件に適合できない (例えば、CTD要件である製造および成分を2.3 TOCに示すことができない)。eCTD仕様には、要件およびCTD仕様の目的を示すために多少柔軟性を持たせるべきだ。	現評価プロセスに適合するためには、フルXML インスタンスばかりでなく、累積XML インスタンスも必要である。	日本におけるビジネス・ニーズとして対応する必要がある。	EWGIに照会

1250	MHLW	MHLW	リーフ・ファイル	文書の再使用について、リーフ・ファイルに関してはXML文書の使用を認めるべきである		Q&Aとして承認	No. 39
1260	DOCUMENT UM	PhRMA	STFスタイルシート (ich-stf-stylesheet-2-2.xml), Version 2.6, 2004-11-17	元のスタイルシートはxlink:href値を正確に処理しない。href値にはシークエンス番号が含まれていることが想定されている。[これはFDA サンプル・ファイルとは異なる] 以下のものは元のスタイルシートのファイルの場所を示すが、相対パスを正確に処理しないので、STFページを適切に表示することになお問題がある): <doc-content xlink:href="/../../../../0000/index.xml#e5155"> 上記を同じ方法で再度書くと、 <doc-content xlink:href="/../../../../index.xml#e5155"> 以下のメッセージが表示される。 Document title = The XML page cannot be displayed STFを適切に示すことができるように、上記の問題等を修正した。加えて、シークエンス番号がないのを認めるために、提出資料名を4文字ちようど (e.g. "0000")でなく、どんな長さのものも許容した。	eCTD IWGは、できるだけ早く新スタイルシートを掲示する。	承認	スタイルシートを書き直した。
1270	PhRMA	PhRMA	STF仕様 Version 2.6, 2004-11-17	STFファイルを参照するリーフの各例は、属性 "version" フィールドを不正確に用いている。 "version" 属性はスポンサーの社内バージョン番号またはリーフが参照するファイルのバージョン識別用である。 STF仕様のテキストで "version" で引用した情報を "application-version" で実際に引用すべきか? または "application-version" はコンテンツ・ファイル (例えば、PDF, MSWord) に対してのみ使用すべきか?	この問題の記述は正確である。我々はeCTD使用中の試験ファイル管理に対する単一のアプローチを検討する予定であり、正確な例が用いられると予想する。	保留	次回会合

1280	PhRMA	PhRMA	仕様 v3.2	<p>多くの場合、スポンサーは単一の提出資料メッセージ中のリーフ間に 'append' 関係を設定する必要はあるが、現仕様はこれを行わないよう助言する。</p> <p>投資対効果:</p> <p>1) 大きなファイルは分割する必要がある。規制当局とスポンサーは、それぞれを関係付けずに 'new' として提出するのではなく、これらのファイルをメッセージで ('append' により) 関連付けるほうが好む。</p> <p>2) 過去に提出されていない granular 文書を提出する必要がある。この集合のリーフ (例えば、プロトコルに対する修正) には明確な 'append' 関係がある。この集合を提出する際に、スポンサーはリーフの関係をこうした種類の情報の提出に一貫したものであるとして (この種類の他の文書と比較して)、将来の一層効果的なファイル管理をサポートすることを希望する。全てを "new" として単に提出するより、関係を示すほうが明快なメッセージ・コンストラクトとなる。</p>	<p>使用上の注意:</p> <p>ある参照提出資料から別の提出資料にリーフの集合 (例えば、製造業者、試験等) を組み込む場合、新コンテナーにこれらのリーフを組み入れるときに元のインスタンスで定義されている 'append' 関係を保持すべきである。これは、複数の場所でも同じ (SAME) 情報を一貫して示すこと、及び将来の提出資料での集合に対する一貫した修正をサポートする。</p>	保留	次回会議
------	-------	-------	---------	---	--	----	------

1290	Acusphere	FDA	<p>仕様 v3.2 4-25ページ、及び eCTD IWG Q&A と仕様変更請 文書 Version 1.9、 変更要請 00050 及び Q&A No. 12.</p>	<p>Section 3.2.A.3の数值部分に対するフォルダと ファイルの命名 convention について明確にして いただきたい。 eCTD では、各新添加剤に対し section 3.2.A.3に別のフォルダを作成し、添加剤の名 称を用いて各フォルダを固有に識別すべきと 規定されている(例えば、32a3-excip-name1 及 び32a3-excip-name2)。ディレクトリ/ファイル構 造は、モジュール3の原薬に対する構造に従う こととなっている。 新添加剤に対する appendicesは、原薬の構造 に従うが、添加剤は原薬でないことを考慮した 場合に、Appendix 3.2.A.3内のサブフォルダと ファイルの数值部分に対する命名 convention に関して指図をいただきたい(例えば “3.2.S.2 Manufacture” というタイトルのセクションについ ては、我々の方法では、新添加剤のフォル ダ一名中の “s” を取り除いて、次の convention のいずれかを用いる(32a32-manuf-Name1ま たは32a3-2-manuf-Name1)。この方法は認め られるか?</p>	<p>eCTD仕様の次回大幅な改定に対 する要件収集期間に、本問題を検 討する。</p>	承認(仕様変 更)	次回大幅な 改定時
------	-----------	-----	---	--	--	--------------	--------------

1300	Acusphere	FDA	<p>仕様V3.2.4-19と4-20ページ、eCTD IWG 質疑応答及び仕様変更文書 Version 1.9. Q&A No. 3.</p>	<p>情報を Section 3.2.A.3に含める場合に、Section 3.2.P.4に含める必要がある医薬品の新添加剤に関する情報量を明確にしていたください。 CTDでは、各局方非収載添加剤について、別個のsection 3.2.P.4.1 から3.2.P.4.4を提供できること、及び3.2.P.4.5と3.2.P.4.6は別個のファイルであることが規定されている。eCTD にこれらの要素を構成する方法が、eCTD IWG 質疑応答及び仕様変更請求文書 Version 1.9. Q&A No. 3で取り上げられた。 CTD では新添加剤はsections 3.2.P.4.6 及び3.2.A.3で検討すべきと記載されているが、新、局方非収載添加剤についてファイル3.2.P.4.1から3.2.P.4.4を包含するフォルダを繰り返すべきか？ また、Section 3.2.A.3に詳細な情報が提供されている場合に、3.2.P.4.6では新添加剤に関してどの程度の情報が必要かに関しても明確にしてください。？詳細な情報について審査官に3.2.A.3を参照させるだけで十分か？</p>	<p>これは基本的に CTD の質問で、ICH 事務局で検討すべきものである。</p>	範囲外	
------	-----------	-----	--	---	---	-----	--

1310	GE Healthcare	EFPIA	M4 グラフニユエリ ティ 付録	<p>グラフニユエリ文書に、「加えて、文書の全頁に、その主題を簡潔に示す固有のヘッダとフッタを含めるべきである。紙媒体での提出で、添付書類中の当該文書を見つけてやすくするためには、文書の前のタグに同様の識別子を用いるべきである。全セクション番号及びタイトルの省略形を使用できる」と記載されている。</p> <p>eCTDでは、審査官はかなりの量のメタデータを使用して、容易に関連文書を見つけれらるので、ヘッダまたはフッタに識別子を記載する必要はない。</p>		Q&Aとして承認	No. 41
------	------------------	-------	---------------------	---	--	----------	--------

